BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



2

Deutsche Kl.:

30 k, 4/02

Offenlegungsschrift 2012607 1 Aktenzeichen: P 20 12 607.2 Anmeldetag: 17. März 1970 **43** Offenlegungstag: 1. Oktober 1970 Ausstellungspriorität: 30 Unionspriorität 82 Datum: 17. März 1969 83 Land: V. St. v. Amerika 3 Aktenzeichen: 807690 **(54)** Bezeichnung: Zwei Kammern aufweisende Spritze für subkutane Injektionen 61) Zusatz zu: @ Ausscheidung aus: 1 Anmelder: Silver, Jules. Norwich, Conn. (V. St. A.) Vertreter: Hagen, Dr. phil. G. B., Patentanwalt, 8000 München 1 Als Erfinder benannt: Zackheim, Eli A., Norwich, Conn. (V. St. A.)

Benachrichtigung gemäß Art. 7 § 1 Abs. 2 Nr. 1 d. Ges. v. 4. 9. 1967 (BGBl. I S. 960):

8000 MUNCHEN 71 (Solln) Franz-Hals-Straße 21 Telefon 796213

JU 2664

München, 16. März 1970 sch

Jules Silver 166 Yantic Street Norwich, Conn., USA

Zwei Kammern aufweisende Spritze für subkutane Injektionen <u>Priorität:</u> 17. März 1969; USA; Nr. 807 690

Die Erfindung bezieht sich auf eine zwei Kammern aufweisende Spritze. Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf zum einmaligen Gebrauch bestimmte Spritzen für subkutane Injektionen, wobei bis kurz vor dem Gebrauch zwei Materialien in getrennte Kammern eingefüllt sind, die dann in gemischtem Zustand für die Injektion verwendet werden.

Die Anwendung von zwei Kammern aufweisenden Spritzen für subkutane Injektionen ist wohlbekannt. In vielen Fällen ist es erwünscht, ein pulvriges Medikament in einer der Kammern einer Injektionsspritze zu haben, welches jedoch in bezug auf ein in einer weiteren Kammer befindliches Verdünnungs-oder Lösungsmittel dicht abgeschlossen ist. Vor dem Gebrauch der Spritze wird das Verdünnungs- oder Lösungsmittel durch irgendeine Dichtungsvorrichtung in die Kammer gedrückt, welche das Medikament enthält. In dieser Kammer werden die beiden Bestandteile gemischt, und anschließend wird die Mischung durch eine Hohlnadel, eine Kanüle oder Öffnung herausgedrückt.

Im allgemeinen bestehen die besten zwei Kammern aufweisenden 009840/1418

BAD ORIGINAL

Injektionsspritzen normalerweise aus zwei Zylindern, von denen der eine im anderen angeordnet ist. Es wurde bereits versucht, eine Injektionsspritze zu schaffen, wobei innerhalb eines einzigen Zylinders zwei Kammern vorgesehen waren. Soweit bekannt, erfordern jedoch derartige, nur einen Zylinder aufweisende Einheiten komplizierte Ventilanordnungen, um das Material von einer Kammer in die andere zu bewegen.

Bei der vorliegenden Erfindung braucht eine aus nur einem Zylinder bestehende Injektionsspritze nur eine kleine Änderung zu erfahren, und es braucht als zusätzlicher Teil nur ein einfaches Trennelement hinzugefügt zu werden, um die aus einem Zylinder bestehende Injektionsspritze in eine brauchbare Injektionsspritze mit zwei Kammern umzuwandeln.

Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine verbesserte, zum einmaligen Gebrauch bestimmte, zwei Kammern aufweisende Injektionsspritze zu schaffen, welche in der Herstellung wirtschaftlich ist, eine möglichst geringe Anzahl von Einzelteilen aufweist, leicht zu benutzen ist und, falls gewünscht, nach Gebrauch weggeworfen werden kann.

Eine zwei Kammern aufweisende Spritze für subkutane Injektionen kennzeichnet sich gemäß der Erfindung durch einen Zylinder mit einer Seitenwand und einer Bodenfläche und einem offenen Ende gegenüber der Bodenfläche sowie einer mit einer Hohlnadel zu verbindenden Öffnung in der Bodenfläche; durch einen Druckkolben mit einer Dichtungsplatte, welcher innerhalb der Seitenwand des Zylinders gleitbar und flüssigkeitsdicht in bezug auf die Seitenwand angeordnet ist; durch ein der Innenfläche der Seitenwand benachbartes Kippmittel; durch ein quer zum Zylinder und dem Kippmittel benachbart angeordnetes Trennelement, das mit der Seitenwand des Zylinders in flüssigkeitsdichter Beziehung steht und zwischen dem Kippmittel und der Dichtungsplatte an dem Druckkolben angeordnet ist, wobei das Trennelement den Zylinder in zwei Kammern unter-

009840/1418

teilt, so daß zwei getrennte Materialien in jeder Kammer gespeichert und dadurch miteinander vermischt werden können,
daß die Abdichtplatte in Richtung auf das Trennelement abwärts gedrückt wird, so daß das Material in der der Abdichtplatte benachbarten Kammer das Trennelement gegen das Kippmittel drückt, so daß das Trennelement aus seiner flüssigkeitsdichten Verbindung mit der Seitenwand des Zylinders gedrückt
wird und die beiden getrennten Materialien miteinander vermischt werden.

Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich aus der nachstehenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels im Zusammenhang mit den Figuren. Von den Figuren zeigen:

- Figur l eine auseinandergezogene Seitenansicht, die die verschiedenen Komponenten der erfindungsgemäßen Injektionsspritze zeigt;
- Figur 2 eine seitliche Schnittdarstellung der beiden Kammern der erfindungsgemäßen Spritze;
- Figur 3 eine der Figur 2 ähnliche Darstellung, wobei jedoch der Kolben zum Teil eingedrückt ist, um das Trennelement in eine leicht geneigte Stellung zu schieben, so daß das Material sich von einer Kammer in die andere bewegen kann;
- Figur 4 eine der Figur 2 ähnliche Darstellung, wobei jedoch der Kolben an dem Trennelement angreift und an dessen Auflage vorbeibewegt ist;
- Figur 5 eine der Figur 2 ähnliche Darstellung, wobei der Kolben und das Trennelement aneinanderliegen und zum Boden des Spritzenkelbenszylinders bewegt sind; und
- Figur 6 eine Schnittdarstellung durch den Zylinder von Figur 2, wobei die Auflage in bezug auf die Seitenwand gezeigt ist.

Figur 1 zeigt eine erfindungsgemäße Spritze 10, wobei die einzelnen Komponenten auseinandergezogen dargestellt sind. Die Spritze besteht aus einem Zylinder 12, in welchen ein 009840/1418

Kolben 14 eingepaßt ist. Ein die Kammern trennendes Element 16 ist in dem Zylinder 12 quer angeordnet und liegt auf einer Auflage 18 auf. An dem Zylinder 12 ist eine Nadel 20 befestigt, die, falls gewünscht, von einer Nadelschutzkappe 22 abgedeckt sein kann. Es versteht sich, daß eine Kanüle oder jede andere Öffnung verwendet werden kann.

Wie die Figuren 2 bis 5 zeigen, besteht der Zylinder 12 aus einer Seitenwand 24 und einer Bodenfläche 26. Eine Öffnung 28 ist in der Bodenfläche 26 vorgesehen, und diese Öffnung steht mit der Nadel 20 in Verbindung.

Das Trennelement 16 unterteilt den Zylinder 12 in eine untere Kammer 30 und eine obere Kammer 32. In die obere Kammer 32 ist bei der gezeigten Ausführungsform ein erstes Material in Form eines Lösungs- oder Verdünnungsmittels eingefüllt. Ein zweites Material 36, das bei der gezeigten Ausführungsform pulvrig ist, ist in die untere Kammer 30 eingefüllt. Vorteilhafterweise steht das Trennelement 16 in flüssigkeits dichtem Kontakt mit der Seitenwand 24, und dadurch werden die Materialien in der oberen und unteren Kammer 30 und 32 voneinander getrennt gehalten.

Am Schaft 40 des Druckkolbens 14 ist eine Dichtungsplatte 38 vorgesehen. Am oberen Ende des Druckkolbens ist ein Daumenstück 42 vorgesehen, und am Zylinder 12 ist ein Flansch 44 angeordnet, an welchem die Finger der die Spritze verwendenden Person angreifen.

Wie Figur 2 zeigt, liegt das Trennelement 16 auf einem als Auflage dienenden Vorsprung 18 auf, wobei die Stärke des Vorsprungs 18 gering ist.

Der Umfang und die Größe des Vorsprungs 18 hängen von verschiedenen Faktoren ab, und zwar dem Durchmesser des Zylinders, den verwendeten Materialien usw. In der Praxis hat es sich als wünschenswert herausgestellt, daß der Vorsprung eine Stärke von wenigstens 127 u hat.

009840/1418

Um das Material aus der oberen Kammer 32 in die untere Kammer 30 zu bewegen, wird der Druckkolben nach unten in den Zylinder gedrückt. Die Dichtungsplatte 38 bleibt in flüssigkeitsdichtem Eingriff mit der Seitenwand des Zylinders und drückt das Material in der oberen Kammer 32 gegen das Trennelement 16. Der Druck auf das Trennelement 16 ist derart, daß der Vorsprung 18 dem Bereich 46 des Trennelements, der sich mit dem Vorsprung in Kontakt befindet, einen zusätzlichen Halt gibt, wobei der Vorsprung 18 als Nocken wirkt. Der Rest des Trennelements 16 wird nicht in dieser Weise gestützt, und da die Kante 48 des Trennelements 16, die dem Vorsprung 18 gegenüberliegt, nicht gehaltert wird, bewirkt der von der Dichtungsplatte 38 ausgeübte Druck, daß die Kante 48 nach unten gedrückt wird. Während die Kante 48 nach unten gedrückt wird, bildet sie einen Durchgang zwischen der Seitenwand und der Kante, so daß das Material in der oberen Kammer 32 in die untere Kammer 30 gelangt. Die Nockenwirkung des Trennelements 16 ist insbesondere in Figur 3 zu sehen.

Wie Figur 4 zeigt, wird der Druckkolben, nachdem er mit seiner Dichtungsplatte 38 sich an dem Auflagevorsprung 18 vorbeibewegt hat, mit dem Trennelement 16 ausgerichtet, und der Druckkolben und das Trennelement setzen ihre Abwärtsbewegung in Richtung auf die Öffnung 28 in der Bodenfläche 26 gemeinsam fort.

Infolge des Abwärtshubes des Druckkolbens wird das gesamte gemischte Material in der unteren Kammer 30 aus der Öffnung 28 herausgedrückt.

In FYallen, wo die Injektionsspritze nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden soll, ist es vorteilhaft, dieselbe aus billigem Kunststoffmaterial herzustellen. Der Zylinder, der Druckkolben und das Trennelement können in einfacher Weise aus Polyäthylen oder Polypropylen formgepreßt werden. Es stellt sich nur die Forderung, daß das für das Trenn-

element und die Dichtungsplatte an dem Druckkolben verwendete Material vorzugsweise und vorteilhafterweise selbstschmierend ist, so daß diese Teile ohne zusätzliche Schmierung entlang der Seitenwand des Zylinders durch denselben
gleiten können.

Selbstverständlich muß die Nadel 20, wenn sie für eine subkutane Injektion bei einem Menschen oder einem Tier verwendet werden soll, aus Metall bestehen; sie kann beispielsweise eine hohle Stahlnadel sein. Die Nadel kann jedoch auch,
wenn sie z.B. in den Milchkanal im Euter einer Kuh eingeführt werden soll, aus Kunststoffmaterial bestehen und mit
dem unteren Zylinder 12 einstückig geformt sein. Aus dem
Vorstehenden ist offensichtlich, daß mit der erfindungsgemäßen Injektionsspritze die obengenannten Aufgaben und Anforderungen erfüllt werden.

Falls gewünscht, kann die Auflage 18 verkleinert und als aufgerauhter Bereich von zusätzlicher Reibungshemmung an der Innenfläche des Zylinders ausgebildet sein. Da, wo das Trennelement mit dem Bereich verstärker Reibungshemmung in Kontakt steht, wird es in diesem Bereich arretiert, und der Druck des Materials in der oberen Kammer bewirkt, daß das Trennelement in der gleichen Weise kippt, wie es bei Vorhandensein des Vorsprungs 18 der Fall ist.

Bei einem Glaszylinder kann der Bereich verstärkter Hemmung ein durch Ätzen oder andere geeignete Mittel mechanisch hergestellter aufgerauhter Bereich sein. In einem solchen Fall trifft ein Trennelement, das aus selbstschmierendem Kunststoffmaterial, wie Polyäthylen oder Polypropylen besteht, auf eine größere Reibungshemmung in diesem Bereich des Zylinders als anderswo. Statt an der Wandung des Zylinders kann der aufgerauhte Bereich an einer Seite des Trennelements vorgesehen werden. Dies wird erreicht, indem man in dem Bereich des Trennelements, wo erhöhte Reibungshemmung er-

- & h

wünscht ist, ein Reibmittel einbetten, z.B. feinkörniges Siliziumkarbid oder andere bekannte Reibungsmittel.

<u>Patentansprüche:</u>

<u>Patentansprüche</u>

) Zwei Kammern aufweisende Spritze für subkutane Injektionen, gekennzeichnet durch einen Zylinder (12) mit einer Seitenwand (24) und einer Bodenfläche (26) und einem offenen Ende gegenüber der Bodenfläche (26) sowie einer mit einer Hohlnadel zu verbindenden Öffnung (28) in der Bodenfläche (26); durch einen Druckkolben (14) mit einer Dichtungsplatte (38), welcher innerhalb der Seitenwand (24) des Zylinders (12) gleitbar und flüssigkeitsdicht in bezug auf die Seitenwand (24) angeordnet ist; durch ein der Innenfläche der Seitenwand (24) benachbartes Kippmittel (18); durch ein quer zum Zylinder (12) und dem Kippmittel (18) benachbart angeordnetes Trennelement (16), das mit der Seitenwand (24) des Zylinders in flüssigkeitsdichter Beziehung steht und zwischen dem Kippmittel (18) und der Dichtungsplatte (38) an dem Druckkolben (14) angeordnet ist, wobei das Trennelement (16) den Zylinder (12) in zwei Kammern (30, 30) unterteilt, so daß zwei getrennte Materialien in jeder Hommer ge peichert und dadurch miteinander vermischt werden können, daß die Abdichtplatte (39) in Richtung auf des Trennelement (16) abwerts gedrickt wird, so das das Material in der der Abdichtplatte (38) benachbarten Kammer (30) des Trennelement (16) gegen das Kippmittel (18) drückt, so daß das Trennelement aus seiner flüssigkeitsdichten Verbindung mit der Seitenwand (04) des Zylinders (12) gedrückt wird und die beiden Letrennten Materialien miteinander vermischt werden.

2. Injektionsspritze nach Anspruch 1, dad urch ge-kennzeichnet, daß das Trennelement (16) in bezug auf die Seitenwand (24) gleitbar angeordnet ist und von dem Druckkolben (14) in eine Stellung zwischen dem Kippmittel (18) und der Öffnung (28) in der Bodenfläche (26) bewegt wird.

BAD ORIGINAL

- 3. Injektionsspritze nach Anspruch 1, dadurch kennzeichnet, daß das Kippmittel eine Nockenfläche (18) an der Innenfläche (24) des Kolbens (12) ist.
- 4. Injektionsspritze nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Nockenfläche (18) weniger als zur Hälfte um den Innenumfang des Zylinders (12) erstreckt.
- 5. Injektionsspritze nach Anspruch 1, dadurch daß das Kippmittel (18), aus kennzeichnet, einem Bereich erhöhter Reibungshemmung zwischen der Kante des Trennelements (16) und der inneren Seitenwand (24) des Zylinders (12) besteht.
- dadurch ge-6. Injektionsspritze nach Anspruch 5, kennzeichnet, daß sich der Bereich erhöhter Reibungshemmung von der Seitenwand (24) nach innen erstreckt.
- 7. Injektionsspritze nach Anspruch 5, dadurch kennzeichnet, daß sich der Bereich erhöhter Reibungshemmung von dem Rand des Trennelements (16) nach außen erstreckt.

Leerseite

THIS PAGE BLANK (USPTO)

